

プロセスへの 迅速な対応

Agilent InfinityLab オンライン LC ソリューション



プロセスの確実なモニター、把握、制御

InfinityLab オンライン LC ソリューションは、プロセスモニタリングの精度と堅牢性の向上、高速化を実現します。主要コンポーネントである Agilent 1260/1290 Infinity II オンラインサンプルマネージャは、プロセス分析技術（PAT）アプリケーションにおいて、分析とプロセスをシームレスに結び付けます。

InfinityLab オンライン LC ソリューションは、重要工程パラメータ（CPP）と重要品質特性（CQA）をリアルタイムで測定して、プロセスの設計、分析、制御をサポートします。CPP と CQA の詳細な評価によって、クオリティ・バイ・デザイン（QbD）に貢献します。

独自のバルブ技術

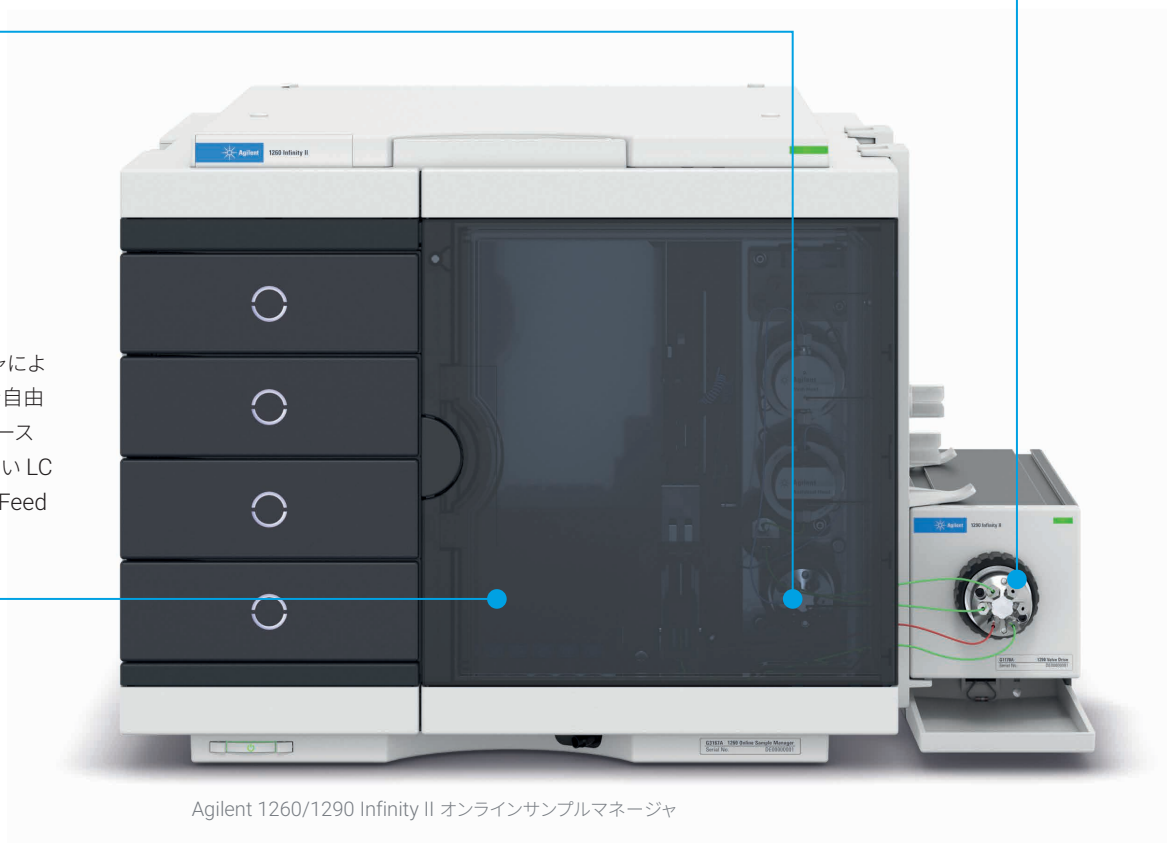
デュアルバルブシステムにより、リアルタイムモニタリング用のダイレクト注入だけでなく、自動希釈が可能なバイアルサンプリングの他、オンラインサンプル前処理、サンプルをバイアルに収集保管して追加のオフライン分析を行うことも可能です。

外部サンプリングインタフェース

サンプリングインタフェースでは、リアクタまたは外部サンプリング装置との接続を直線的に行えます。革新的なバルブ設計により、0.1 ~ 100 μL という柔軟なサンプリング量を実現しています。

柔軟な注入オプション

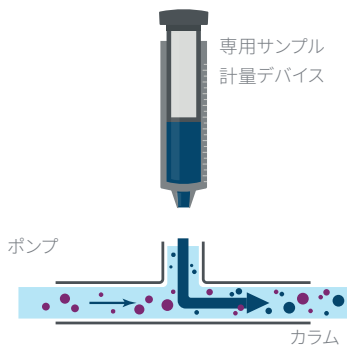
オンラインサンプルマネージャにより、分析に最適な注入原理を自由に選択できます。従来のフロースルー注入の他に、今までにない LC 注入手法としてアジレントの Feed 注入の選択が可能です。



Agilent 1260/1290 Infinity II オンラインサンプルマネージャ

アジレントの Feed 注入

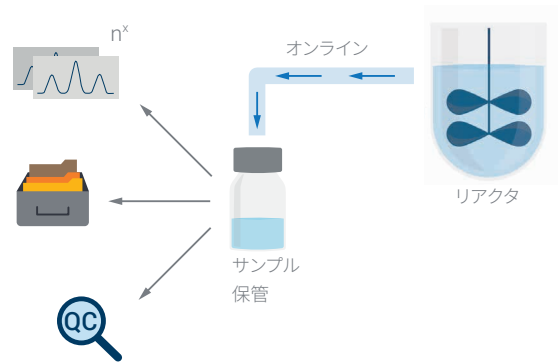
アジレント独自の Feed 注入は、サンプルが溶解している強溶媒の悪影響を最小限に抑えることができます。システムのディレイボリュームが少なく、急勾配のグラジエントにも対応可能です。



ポンプ、インジェクタ、カラムの間を結ぶ3ウェイ構造となっており、移動相の流路に直接サンプルを追加します。

確実な分析により信頼性を向上

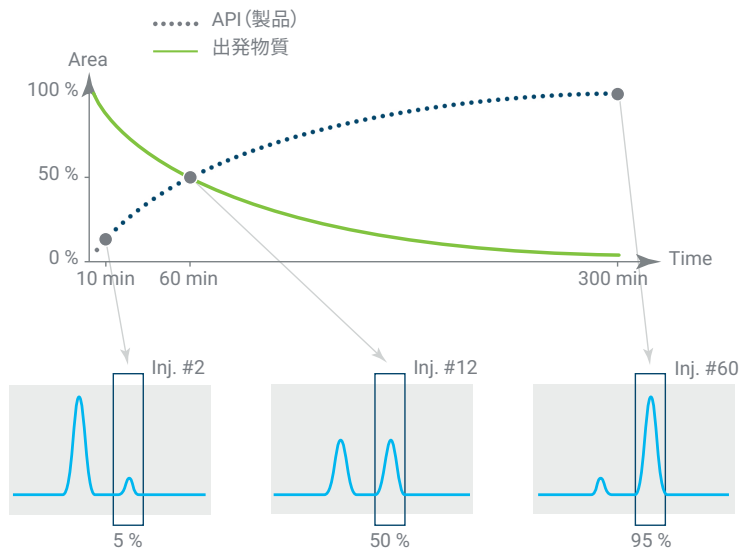
サンプル保管機能はオンラインサンプルマネージャ独自の機能であり、マルチメソッド分析、サンプル保存、および追加の品質管理により、プロセスモニタリングの結果の信頼性を大幅に向上させます。



サンプル保管機能により、最大 432 バイアルへのサンプル保管、1:1000 までの希釈、クエンチングが可能です。マルチメソッド、追加のオフライン (QC) 分析もできます。

プロセス分析の自動化

Agilent オンライン LC モニタリングソフトウェアはサンプリングとサンプル分析の設定が可能でありプロセスモニタリングに必要なすべてのツールを提供します。また OPC UA は、所定のサンプリングデバイスとのデータ交換の安全性と信頼性を高め、複数のベンダーのデバイス間で情報をシームレスにやりとりすることができます。



反応の進み具合をリアルタイムで追跡することにより、プロセスへの理解を深めて効率よく最適化できます。

日々のプロセス分析に ワンクラス上の快適さを

1260 Infinity II Prime オンライン LC は、利便性に優れた高性能オンライン LC ソリューションです。Agilent 1290 Infinity II の卓越した技術を搭載し、ルーチンプロセス分析において優れた操作性と機能性を発揮します。

複数の検出器から選択可能

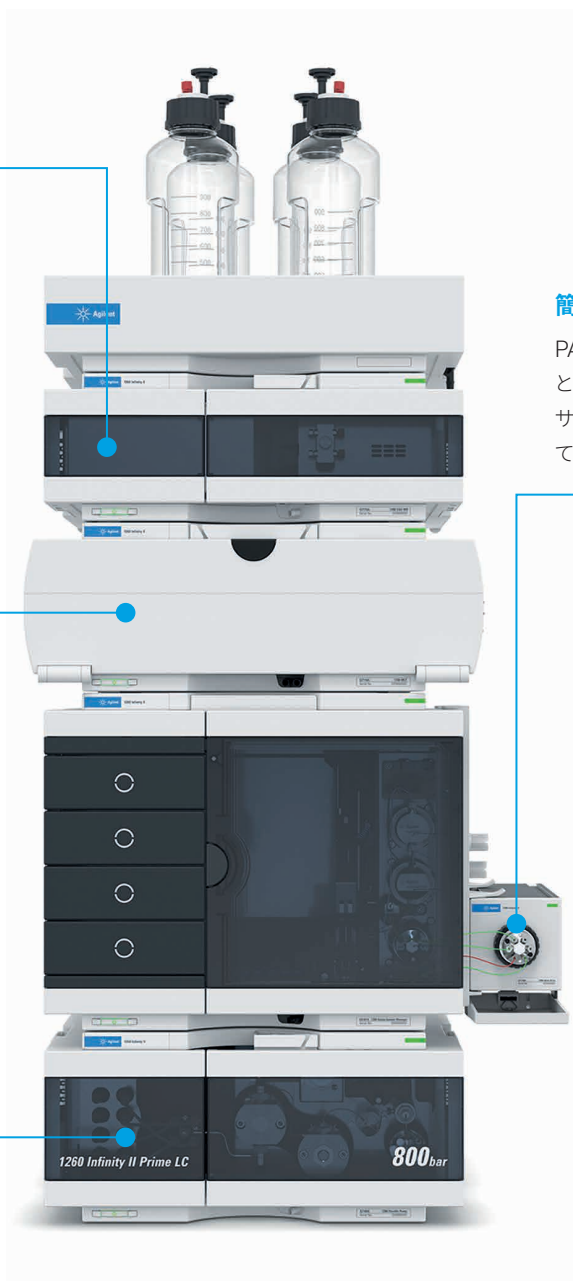
UV やシングル四重極 LC/MS などのさまざまな検出器から選択できます。

多目的な カラムハンドリング

極めて複雑な分析にも、高い適応性と温度安定性を発揮します。

信頼性の高い溶媒送液

最大流量 5 mL/min、最大圧力 80 MPa の範囲で対応可能です。



簡単なプロセスモニタリング

PAT アプリケーションにおいて、分析とプロセスを容易に結び付ける外部サンプリングインタフェースを搭載しています。



フローケミストリモニタリング

オンライン LC を用いて、低分子医薬品の合成時に最適な反応条件を決定することができます。

5994-5099EN

包括的なバイオプロセス分析システム

アトライン、オフライン、オンラインなど、バイオ医薬品分析の複雑さが増すにつれ、ワークフロー全体にわたる優れた技術革新が求められています。1290 Infinity II Bio オンライン LC は、開発ラボから製造ラインまで、堅牢で正確なバイオ分析を実現します。所定の無菌サンプリングデバイスや、迅速なプロセスフィードバックと組み合わせることで、バイオ医薬品の課題を解決する総合的なソリューションを作成できます。

MS と光散乱検出器で 対応範囲を拡張

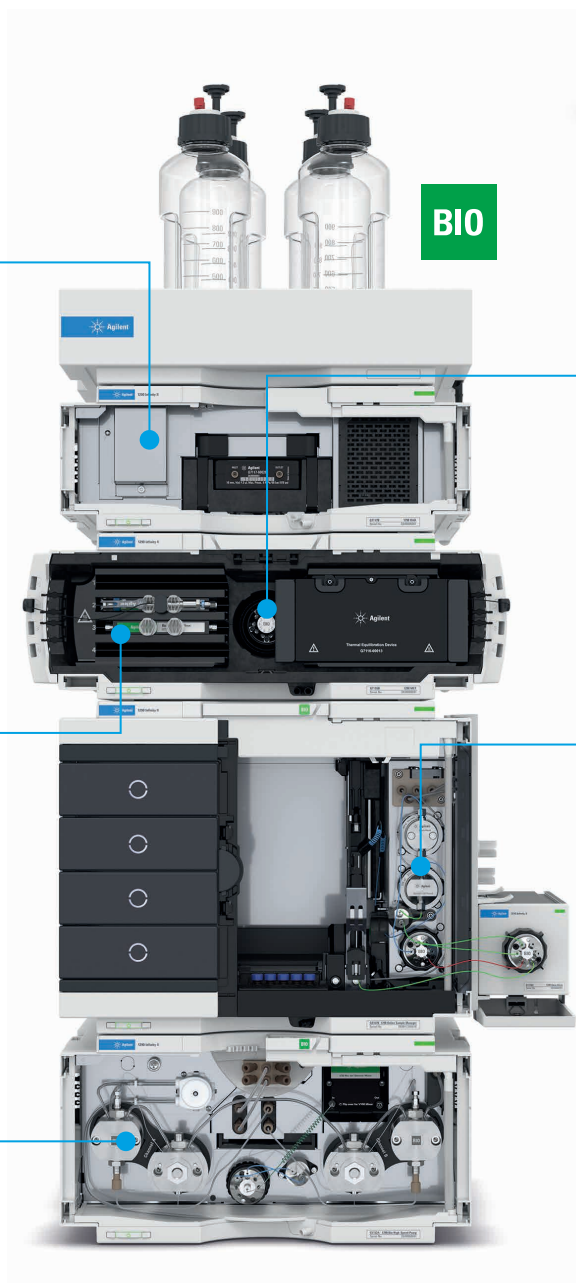
MS や光散乱技術を追加して
検出能力を向上できます。

堅牢なカラム操作

容量の異なるバイオ熱交換器、キャピラリー、フィッティング、キットと組み合わせて使用することで、分析条件の厳しいアプリケーションにおいても高い温度安定性が得られます。

パワフルな送液

要求の厳しいアプリケーションにおいて、最大圧力 130 MPa まで正確な流量を維持します。



バイオコンパチブル仕様の 自動化バルブ

サンプル濃縮、マトリックスの除去、自動カラム再生、システムフラッシュの自動化を実現します。

多彩なサンプリング機能を 搭載

注入量の調節、温度の影響を受けやすい生体サンプルの冷却、超低キャリーオーバーでの測定が可能です。



複数の CQA の評価

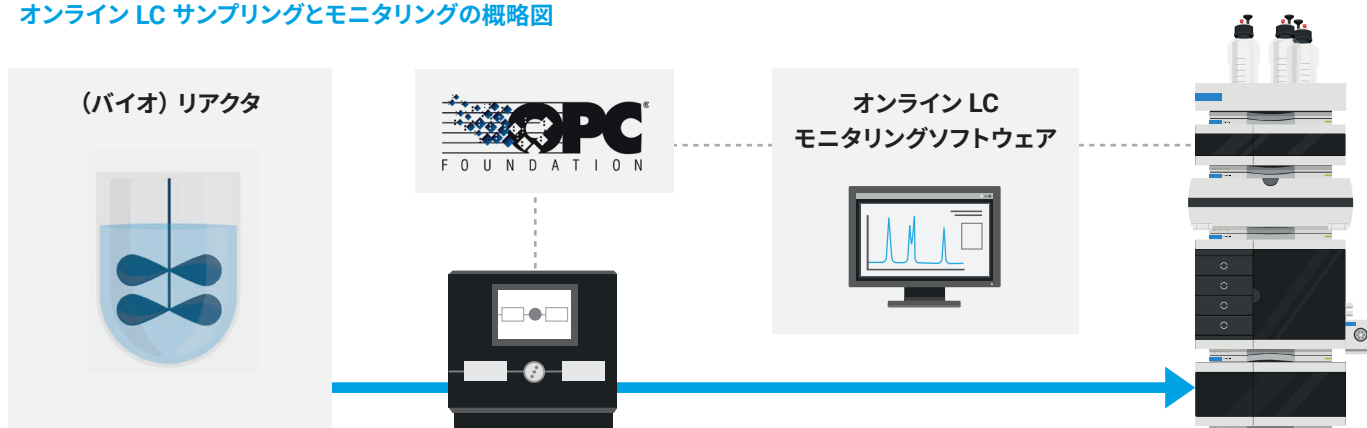
自動ハートカット 2D-LC は、mAb の製造と精製のオンラインプロセス制御に使用できます。

5994-5318JAJP

モニタリングプロセス全体を管理

専用のオンライン LC モニタリングソフトウェアは、サンプルの直感的なスケジューリングによってサンプリングイベントを短時間で設定でき、トレンドプロットなどのデータ視覚化ツールによりプロセスのモニタリングを簡易化します。

オンライン LC サンプリングとモニタリングの概略図



代表的な機器構成の概略図。オンライン LC モニタリングソフトウェアは、直接または OPC UA インタフェースを介して、サンプリングとサンプル分析を調整します。

リモート制御機能 (ウェブ API/OPC UA (Unified Architecture))

他社製機器と InfinityLab オンライン LC ソリューションの通信もサポートされています。

クライアント/サーバー設定

OpenLab CDS トポロジーや拡張可能な機器コントローラ (AIC) を含む OpenLab CDS サーバー (Shared Services) およびデータストレージ/データリポジトリによる集中ユーザー管理が可能です。

コンプライアンス機能 (GxP 対応)

据付時適格性評価および運転時適格性評価 (IQ/OQ) などの基本的なコンプライアンス機能を使用して、コンプライアンス監査を効率化できます。

ユーザー権限 (エキスパート、エキスパート以外の両方に対応した機能)

さまざまなユーザーや作業者の権限を定義して、ソフトウェア機能へのアクセスを管理することにより、手順管理 (標準操作手順書) の必要性を低減します。

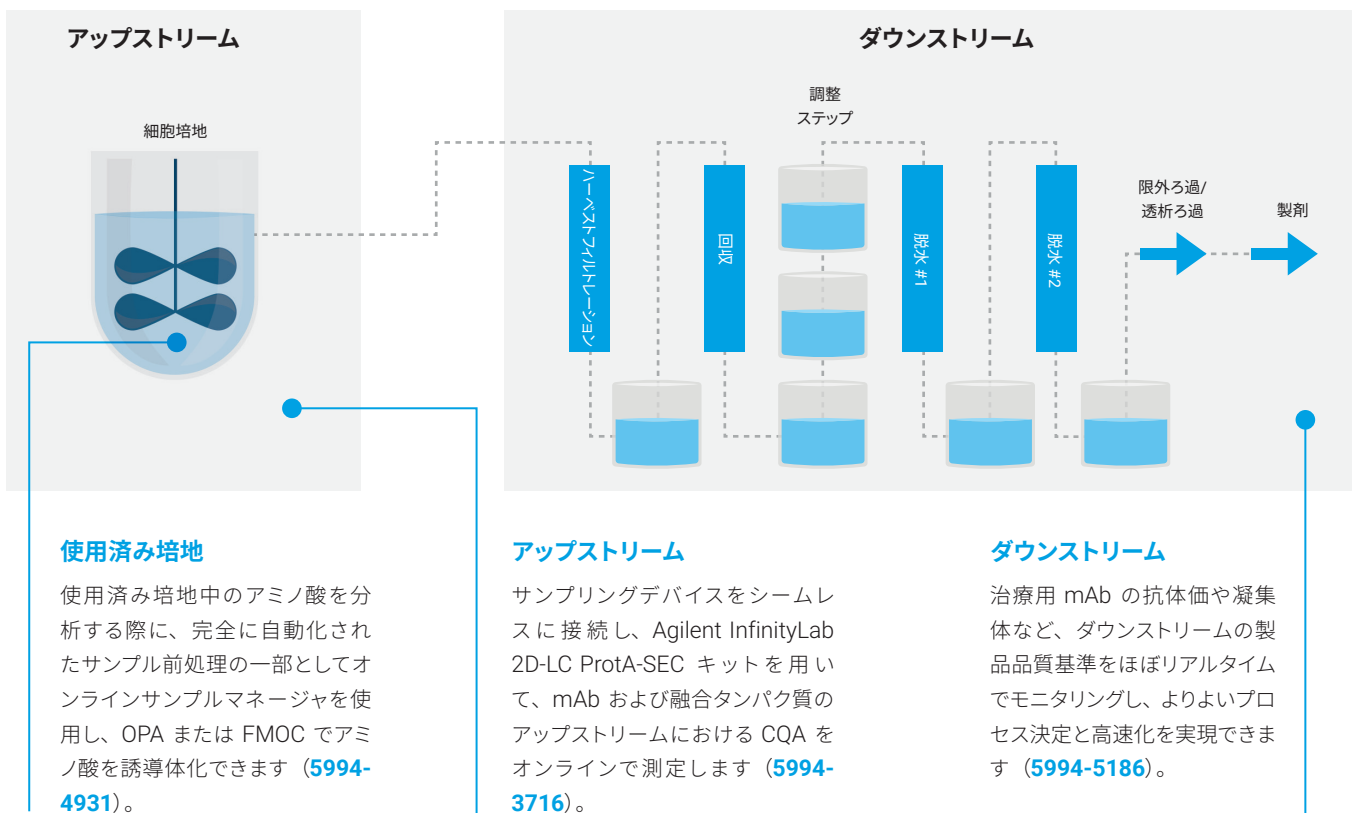


バイオ医薬品アプリケーション

高感度・高信頼性の CQA 分析を実施

HPLC は、凝集体などの幅広い CQA をモニタリングするバイオ医薬品の標準分析法として用いられています。この機能が、バイオプロセスワークフロー全体のオンラインモニタリング用の PAT ツールとしても使用できるようになりました。

バイオ医薬品プロセスワークフロー



信頼性、効率性、絶え間ない革新が生み出す最高の結果

Agilent InfinityLab の LC 機器、カラム、消耗品は、確かな品質と頑健な分析結果を提供します。しかし、アジレントがお約束するのはそれだけではありません。Agilent InfinityLab ファミリーのすべてのコンポーネントは、組み合わせて使用することで、ワークフローの改善、効率の向上、運用コストの削減を支援するように設計されています。

InfinityLab の詳細については、[ホームページ](#)をご覧ください。

ホームページ

www.agilent.com/chem/jp

カスタマコンタクトセンタ

0120-477-111

email_japan@agilent.com

本製品は一般的な実験用途での使用を想定しており、医薬品医療機器等法に基づく登録を行っていません。本文書に記載の情報、説明、製品仕様等は予告なしに変更されることがあります。

DE81382022

アジレント・テクノロジー株式会社
© Agilent Technologies, Inc. 2023
Printed in Japan, June 1, 2023
5994-6086JAJP